

面向 6 个月至 4 岁的个体使用的用于预防 2019 年冠状病毒病 (COVID-19) 的辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗的受种者和监护人员情况说明书

6 个月至 4 岁

您的孩子正在接受辉瑞-生物技术开发的针对由 SARS-CoV-2 引起的冠状病毒病 (COVID-19)。

辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗已获得美国食品和药物管理局 (FDA) 的紧急使用授权 (EUA)，可为 6 个月至 4 岁的个体提供 3 剂初级系列疫苗。¹

本情况说明书包含的信息可帮助您了解辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗的风险和益处，因为目前 COVID-19 大流行，您的孩子可能会接种该疫苗。如果您有任何问题，请咨询您孩子的疫苗接种者。

本情况说明书可能已更新。有关最新的情况说明书，请参阅 www.cvdvaccine.com。

在您的孩子接种此疫苗之前，您需要知道什么

什么是 COVID-19?

COVID-19 疾病是由一种名为 SARS-CoV-2 的冠状病毒引起的。您可以通过与另一个感染病毒的人接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。据报道，患有 COVID-19 的人出现了多种症状，从轻微症状到导致死亡的严重疾病。接触病毒后 2 至 14 天可能会出现症状。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；呼吸急促；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

有关 EUA 的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权 (EUA)?”部分。

在您的孩子接种疫苗之前，您应该向孩子的疫苗接种者提及什么?

告诉疫苗接种者您孩子的所有医疗状况，包括您的孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏外壁炎症）
- 发烧了
- 患有出血性疾病或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下或正在服用影响孩子免疫系统的药物

¹即使您的孩子已满 5 岁，您也可能会收到这份情况说明书。接受初级疫苗系列的任何剂量的 4 岁至 5 岁的儿童，和接受了辉瑞-生物技术 COVID-19 的 6 个月至 4 岁疫苗的个体，有可能会接受该种疫苗系列的第 2 剂和/或第 3 剂的接种。

- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

疫苗如何接种？

辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗以肌肉注射剂方式接种给您的孩子。

该疫苗以 3 剂系列给药。最初的 2 剂间隔 3 周给药，然后在第二剂后至少 8 周给药第三剂。

疫苗可能无法保护所有人。

谁不应该接种疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，则不应接种疫苗：

- 前一剂该疫苗后出现严重过敏反应
- 对这种疫苗的任何成分都有严重的过敏反应。

疫苗的成分是什么？

该疫苗包括以下成分：mRNA（信使核糖核酸），脂质（（（4-羟基丁基）氮杂二基）双（己烷-6,1-二基）双（2-己基癸酸酯），2 [（聚乙二醇）-2000]-N,N-双十四烷基乙酰胺、1,2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、蔗糖和氯化钠。

这种疫苗以前使用过吗？

自 2020 年 12 月 11 日以来，数百万 5 岁及以上的个体已根据 EUA 接种了辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗。在一项临床试验中，约 1,200 名 6 至 23 个月大的个体、约 1,800 名 2 至 4 岁的个体以及约 3,100 名 5 至 11 岁的个体接受了至少 1 剂辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗。在另一项临床试验中，约 23,000 名 12 岁及以上的个体至少接受了 1 剂辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗。

与已在临床试验中研究的疫苗相比，获准用于 6 个月至 4 岁儿童的疫苗包含相同的 mRNA（信使核糖核酸）和脂质，但非活性成分不同。使用不同的非活性成分有助于在冷藏温度下稳定保存疫苗。

该疫苗有什么好处？

该疫苗已被证明可以预防 COVID-19。

能够预防 COVID-19 多长时间目前尚不清楚。

该疫苗有哪些风险？

该疫苗有极微小可能性引起严重的过敏反应。接种一剂疫苗后，通常有可能会在几分钟到一小时内发生严重的过敏反应。因此，您孩子的疫苗接种者可能会要求您的孩子留在接种疫苗的地方，以便在受种后进行观测。严重过敏反应的症​​状可能包括：

- 呼吸困难

- 面部和喉咙肿胀
- 心跳加速
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种疫苗的人出现了心肌炎（心肌炎症）和心包炎（心脏外壁炎症）。在这些人中，大多数人在接种第二剂疫苗后的几天内开始出现症状。发生这种情况的机率非常低。如果您的孩子在接种疫苗后出现以下任何症状，您应该立即就医，尤其是在您的孩子接种一剂疫苗后的 2 周内：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困难
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉
- 昏厥
- 异常和持续的烦躁
- 异常和持续的不良喂养
- 异常和持续的疲劳或乏力
- 持续呕吐
- 腹部持续疼痛
- 皮肤异常而持久的低温、苍白

已报告的疫苗副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重的过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌炎症）
- 心包炎（心脏外壁的炎症）
- 注射部位疼痛/压痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节痛
- 发烧
- 注射部位肿胀
- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿大（淋巴结病）
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 因注射疫苗而昏厥

- 易怒

这些可能不都是疫苗引起的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。该疫苗可能产生的副作用仍在临床试验研究中。

关于副作用，我该怎么办？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1、或去就近的医院。

如果您的孩子出现任何副作用困扰您的孩子或者持续不消退，请致电疫苗接种者或您孩子的医疗保健医生。

向食品和药物管理局/疾病预防控制中心的疫苗不良事件报告系统 (VAERS) 报告疫苗副作用。VAERS 免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表格第 18 框的第一行内输入“辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗 EUA”

此外，您可以通过下面提供的联系信息向辉瑞公司报告副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您还可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种基于智能手机的工具，用户自愿使用，它利用短信和网络调查与已接种疫苗的人进行对接，记录 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾病预防控制中心监控 COVID-19 疫苗的安全性。如果有需要，V-safe 给用户 提供第二剂接种的提醒；如果参与者报告 COVID-19 疫苗接种后对健康产生重大影响，V-safe 还会进行电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不让我的孩子接种辉瑞生物技术 COVID -19 疫苗怎么办？

根据 EUA，可以选择接种或拒绝接种疫苗。如果您决定不让您的孩子接种，它不会改变您孩子的医疗护理条件。

除了辉瑞生物技术 COVID-19 疫苗之外，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？

对于 6 个月至 4 岁的儿童，紧急使用授权 (EUA) 下没有其他可用的 COVID-19 疫苗，也没有获得批准的 COVID-19 疫苗。

我的孩子在接种辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗的同时，可以接种其他疫苗吗？

有关辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗与其他疫苗同时接种的数据尚未向食品和药物管理局提交。如果您正在考虑让您的孩子接种辉瑞-生物技术 COVID-19 疫苗的同时接种其他疫苗，与您孩子的医疗保健医生讨论具体接种措施。

疫苗会给我的孩子传染 COVID-19 吗？

不会。该疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 COVID-19。


保存好您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一剂疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡，上面显示何时接种下一剂疫苗。记得在孩子回来时带上卡片。

附加信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。

要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

全球网站	电话号码
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

我如何了解更多信息？

- 询问疫苗接种者。
- 访问疾病预防控制中心，网址为<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 通过<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>访问食品和药物管理局。
- 请联系您当地或州的公共卫生部门。

我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种者可能会将您孩子的疫苗接种信息保存在您所在州/地方辖区的免疫信息系统 (IIS) 或其他指定系统中。这将确保您的孩子在第二次接种时接种相同的疫苗。有关 IIS 的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我会被收取 COVID-19 疫苗的接种费吗？

不会。目前，接种者不能向您收取疫苗剂量费用，也不能向您收取疫苗接种费或者任何其他费用，如果仅仅是接种 COVID-19 疫苗的话。但是，疫苗接种提供者可能会从涵盖 COVID-19 疫苗接种的项目或计划中寻求适当的报销（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局 [HRSA] 针对未投保的 COVID-19 无保险计划受益人）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

任何人知晓任何可能违反疾病预防控制中心COVID-19 疫苗接种计划要求的行为，请向美国卫生与公众服务部总监察长办公室报告。电话：1- 800-HHS-TIPS 或者网站：

<https://TIPS.HHS.GOV>。

什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一个联邦项目，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括该疫苗）而严重受伤的个人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。要了解有关该计划的更多信息，请访问

www.hrsa.gov/cicp/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权(EUA)？

EUA 是一种在公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）突发期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到了卫生与公众服务部（HHS）部长声明支持，即目前 COVID-19 大流行期间紧急使用药物和生物制品具有合理性。授权用于紧急使用的产品未经过食品和药物管理局针对-批准的产品使用的相应的审核。

当满足某些标准时，食品和药物管理局可能会发布 EUA，允许使用不充分的、未经批准的和没有可替代品的产品。此外，食品和药物管理局的决定基于现有的全部科学证据，表明该产品可能在 COVID-19 大流行期间有效预防 COVID-19，并且该产品的已知和潜在益处超过已知和潜在风险。一种产品必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 大流行期间使用。

一个EUA（紧急使用授权）在 COVID-19 紧急使用授权声明期间有效，可证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

BIONTECH

制造用于

生物技术制造有限公司

An der Goldgrube 12

德国美因茨，55131



制造商

辉瑞公司，纽约州纽约市，10017

实验室-1517-0.6

修订日期：2022 年 6 月 17 日



扫描，获取信息说明该情况说明书已提供给疫苗受种者，保存在电子病历/免疫信息系统中。

GDTI: